



(19) Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 956 879 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
17.11.1999 Patentblatt 1999/46

(51) Int.Cl.6: A61M 25/00, A61M 25/06,
A61M 39/02

(21) Anmeldenummer: 99810409.5

(22) Anmeldetag: 07.05.1999

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 14.05.1998 DE 19821723

(71) Anmelder: Disetronic Licensing AG
3401 Burgdorf (CH)

(72) Erfinder: Marggi, Rolf
3006 Bern (CH)

(54) Infusionsvorrichtung für subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs

(57) Die Erfindung betrifft einen Katheterkopf für subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, wobei der Katheterkopf wenigstens umfasst:

- a) ein Kanülengehäuse (2) mit einer, in einem Gewebe zu plazierenden Kanüle (1), wobei in dem Kanülengehäuse (2) für den Wirkstoff ein Durchgangskanal (18, 19) zur Kanüle (1) ausgebildet ist und das Kanülengehäuse (2) eine auf das Gewebe flächig aufsetzbare und für eine Fixierung auf dem Gewebe vorbereitete Unterseite (12) aufweist,
- b) einen Nadelhalter (3) mit einer Zuführung (5) für den Wirkstoff und einer in den Durchgangskanal (18, 19) des Kanülengehäuses (2) einzuführenden Verbindungsadel (4), wobei der Nadelhalter (3) und das Kanülengehäuse (2) nach dem Einführen

der Verbindungsadel (4) sich lösbar aneinander befestigen oder befestigt werden, und

- c) Führungsmittel, die zur Positionierung und bei dem Einführen der Verbindungsadel (4) in den Durchgangskanal (18, 19) des Kanülengehäuses (2) den Nadelhalter (3) an dem Kanülengehäuse (2) führen, wobei
- d) der Nadelhalter (3) eine die Verbindungsadel (4) axial umgebende Führungshülse (7) bildet, die e) bei dem Einführen der Verbindungsadel (4) eng geführt über einen zylindrischen Fortsatz (6) des Kanülengehäuses (2) geschoben wird, der einen Einlaß (9) und einen sich daran anschließenden Bereich des Durchgangskanals (18, 19) des Kanülengehäuses (2) umschließt.

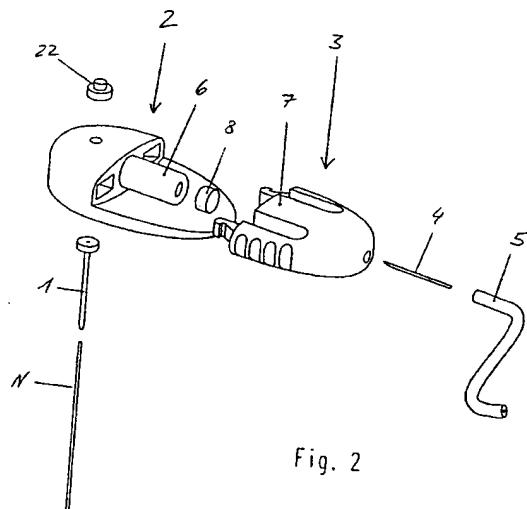


Fig. 2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Katheterkopf für subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, insbesondere eines medizinischen Wirkstoffs wie beispielsweise Insulin. Der Katheterkopf umfaßt ein Kanülengehäuse mit einer Kanüle und einen mit dem Kanülengehäuse zu verbindenden Nadelhalter mit einer Zuführung für den Wirkstoff. Die Kanüle ragt von dem Kanülengehäuse ab und wird in einem Gewebe plaziert. Die Kanüle kann einstückig mit dem Kanülengehäuse ausgebildet sein, in einer bevorzugten anderen Ausführungsform ist sie im Kanülengehäuse befestigt bzw. verankert. Sie kann starr, beispielsweise als Stahlkanüle, oder nachgiebig, insbesondere biegsam, ausgebildet sein. In dem Kanülengehäuse ist für den Wirkstoff ein Durchgangskanal zur Kanüle ausgebildet. Das Kanülengehäuse ist so geformt, daß es auf dem Gewebe, in dem die Kanüle plaziert ist, flächig aufsitzt, und es ist für eine Fixierung bzw. Befestigung auf dem Gewebe vorbereitet.

[0002] Am Nadelhalter ist eine Verbindungsnael starr befestigt, die zum Herstellen der Verbindung in den Durchgangskanal des Kanülengehäuses eingeführt wird. Die Kanüle und das Kanülengehäuse verbleiben am Ort der Fixierung in und auf dem Gewebe, während der Nadelhalter wiederholt mit dem Kanülengehäuse verbunden und wieder davon gelöst werden kann. Vorrangig verrasten sie bei dem Zusammenfügen miteinander automatisch, insbesondere indem sich der Nadelhalter lösbar am Kanülengehäuse verankert. Zur Positionierung der Verbindungsnael relativ zum Durchgangskanal des Kanülengehäuses und zum Einführen der Verbindungsnael in den Durchgangskanal sind Führungsmittel vorgesehen, die den Nadelhalter an dem Kanülengehäuse führen.

[0003] Ein Katheterkopf der vorgenannten Art ist aus der US-PS 5,522,803 bekannt. Die Führungsmittel des bekannten Katheterkopfes werden durch ein Paar von Führungsstiften gebildet, die beidseits der Verbindungsnael sowie parallel dazu vom Nadelhalter abragen. Das Kanülengehäuse ist entsprechend beidseits eines Einlasses in den Durchgangskanal mit Führungsschächten versehen, in die je einer der Führungsstifte zum Einführen der Verbindungsnael einfährt. Die Verbindungsnael wird durch das Zusammenwirken dieser Führungsstifte mit den Führungsschächten relativ zum Einlaß positioniert und beim Einführen in den Durchgangskanal zentriert geführt. Im Verlaufe des Vorschobens der Verbindungsnael im Durchgangskanal wird der Nadelhalter durch eine selbsttätig verrastende Schnappverbindung am Kanülengehäuse verankert.

[0004] Die Erfindung hat es sich zur Aufgabe gemacht, einen Katheterkopf für eine subkutane Wirkstoffverabreichung zu schaffen, dessen Kanülengehäuse und Nadelhalter auf einfache Weise korrekt miteinander verbunden werden können und der einfach herstellbar ist.

[0005] Nach der Erfindung wird bei einem Katheter-

kopf der eingangs beschriebenen Art ein am Nadelhalter ausgebildetes Führungsmittel durch eine die Verbindungsnael axial umgebende Führungshülse gebildet, die bei einem Zusammenfügen des Nadelhalters und des Kanülengehäuses, d. h., bei dem Einführen der Verbindungsnael eng geführt über einen zylindrischen Fortsatz des Kanülengehäuses geschoben wird. Der zylindrische Fortsatz umschließt den Einlaß und einen sich daran anschließenden Bereich des Durchgangskanals des Kanülengehäuses. Die Erfindung stellt ein sicheres Einführen der Verbindungsnael sicher, ohne die zusätzliche Ausbildung von Führungsstiften zu erfordern. Ferner stellt die Führungshülse einen Handhabungsschutz sowohl für die Nadel als auch den Verwender dar. Die Führungshülse kann durchbrochen sein, vorzugsweise ist sie jedoch als geschlossener Hüllkörper ausgebildet.

[0006] In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel weist das Kanülengehäuse einen kompakten vorderen Bereich auf, von dessen Unterseite die Kanüle abragt und von dessen Rückseite übereinanderliegend ein scheibenförmiger Bereich, der die auf dem Gewebe aufliegende Unterseite des Kanülengehäuses verlängert, und der zylindrische Fortsatz abrugen. Eine dem zylindrischen Fortsatz zugewandte Oberseite des scheibenförmigen hinteren Bereichs des Kanülengehäuses und eine Unterseite des Nadelhalters wirken beim Zusammenfügen des Kanülengehäuses und des Nadelhalters als weitere Führungsmittel, die ein Drehen des Nadelhalters relativ zum Kanülengehäuse um die Längssachse der Verbindungsnael verhindern.

[0007] Bevorzugterweise ist in dem Kanülengehäuse ein zusätzlicher Durchgang für eine Einstichnael für die Kanüle ausgebildet. Dieser Durchgang weist im zusammengefügten Zustand von Kanülengehäuse und Nadelhalter winklig zur Verbindungsnael. Der die Verbindungsnael aufnehmende Durchgangskanal mündet in diesen zusätzlichen Durchgang ein, der nach dem Plazieren der Kanüle und Herausziehen der Einstichnael den Durchgangskanal bis zur Kanüle verlängert. Indem eine Einstichnael nicht aus dem Durchgangskanal herausgezogen werden muß, in den nach dem Plazieren der Kanüle und Befestigen des Kanülengehäuses die Verbindungsnael eingeführt wird, ist ein komplettes Vorfüllen des Katheterkopfes bis zur Kanüle, d. h. ein Primen, im zusammengefügten Zustand von Kanülengehäuse und Nadelhalter möglich.

In einer weiteren Ausführungsform verlängert eine nachgiebige Kanüle den Durchgangskanal jedoch fluchtend. In einer dritten Ausführungsform wird die Kanüle durch die Einstichnael selbst gebildet.

[0008] In einem bevorzugten Herstellungsverfahren wird die vorgefertigte Kanüle bei einem Spritzgießen des Kanülengehäuses in das Kanülengehäuse gleich eingespritzt. Hierfür weist die Kanüle in einem rückwärtigen Bereich vorzugsweise eine Verbreiterung auf, die beim Einspritzen die Kanüle im Kanülengehäuse verankert. Die Kanüle wird vorzugsweise aus einem weichen

Kunststoffmaterial, insbesondere Teflon, hergestellt. Als Material für das Kanülengehäuse und auch für den Nadelhalter kann ein thermoplastischer Kunststoff verwendet werden.

[0009] Bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachfolgend anhand von Figuren erläutert. Es zeigen:

- Figur 1 einen Katheterkopf im zusammengefügten Zustand,
- Figur 2 den Katheterkopf nach Figur 1, wobei Komponenten des Katheterkopfes aus ihren Einbaulagen herausgelöst dargestellt sind,
- Figur 3 den Katheterkopf nach Figur 2 unmittelbar vor dem Zusammenfügen,
- Figur 4 einen Längsschnitt des Katheterkopfs nach den Figuren 1 bis 3 im zusammengefügten Zustand,
- Figur 5 ein zweites Ausführungsbeispiel eines Katheterkopfs, und
- Figur 6 den Katheterkopf nach Figur 5 in einem Längsschnitt.

[0010] Figur 1 zeigt einen Katheterkopf mit einer senkrecht von einer Unterseite des Katheterkopfs abragenden Kanüle 1. Die Kanüle 1 aus einem weichen Kunststoffmaterial, im Ausführungsbeispiel Teflon, umschließt eine Einstichnadel N eng, die den Katheterkopf senkrecht zu dessen planen Unterseite durchdringt. Der Katheterkopf der Figur 1 bildet das vordere Ende eines Katheters 5, der in den Figuren 2 bis 4 angedeutet ist. Der Katheter mit dem Katheterkopf wird von einem Verwender, beispielsweise einem Diabetiker, selbst gesetzt. Hierbei werden die Einstichnadel N und die Kanüle 1 senkrecht unter die Haut in das Gewebe gestochen und der Katheterkopf mit seiner Unterseite flächig aufliegend auf der Haut fixiert bzw. befestigt. Die Fixierung erfolgt mittels einer selbsthaftenden Rondelle bzw. einem Pflaster. Solch eine Rondelle vergrößert die für Haftzwecke zur Verfügung stehende Unterseite des Katheterkopfs. Falls diese Unterseite selbst bereits eine ausreichend große Haftfläche bereitstellt, genügt bereits die Ausbildung dieser Unterseite als Haftfläche. Die Einstichnadel N wird nach dem Plazieren der Kanüle 1 aus dem Katheterkopf herausgezogen, so daß im Gewebe lediglich noch die dünne, nachgiebige, insbesondere biegbare, Kanüle 1 verbleibt.

[0011] Der Katheterkopf weist ein Kanülengehäuse 2 auf, das zusammen mit der Kanüle 1 an der Einstichstelle verbleibt, insbesondere also die zur Fixierung des Katheterkopfs dienende Unterseite aufweist, und einen Nadelhalter 3, der das vordere Ende des Katheters 5 bildet. Das Kanülengehäuse 2 und der Nadelhalter 3 gehen miteinander eine wiederholt herstellbare und wieder lösbare Steckverbindung ein.

[0012] In Figur 2 sind das Kanülengehäuse 2 und der Nadelhalter 3 voneinander getrennt, jedoch bereits zum Zusammenstecken relativ zueinander ausgerichtet dar-

gestellt. Ferner sind die in separaten Herstellungsschritten zu fertigenden Einzelkomponenten des Katheterkopfs aus ihren Einbaulagen herausgelöst einzeln dargestellt. Sämtliche Einzelkomponenten sind relativ zu einander entsprechend ihren jeweiligen Einbaulagen ausgerichtet.

[0013] Der Wirkstoff wird durch den Katheter 5 zum Nadelhalter 3 herangeführt. Er wird durch eine im Nadelhalter 3 aufgenommene Verbindungsnael 4 hindurch in einen Durchgangskanal im Kanülengehäuse 2 geleitet, darin zur Kanüle 1 weitertransportiert und gelangt durch die Kanüle 1 hindurch an den gewünschten Ort im Gewebe. Die in den Figuren 1 bis 4 noch dargestellte Einstichnadel N ist hierbei bereits entfernt worden. Ein Einlaß 9 und ein sich daran anschließender Bereich des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 werden von einem zylindrischen Fortsatz 6 umschlossen, der von einer Rückseite des Kanülengehäuses 2 abragt. Der Transportweg im Katheterkopf ist im Detail am besten im Längsschnitt der Figur 4 zu erkennen.

[0014] Figur 3 zeigt das Kanülengehäuse 2 und den Nadelhalter 3 jeweils komplettiert ebenfalls in der für das Zusammenstecken geeigneten Stellung relativ zueinander. Aus dieser Stellung wird der Nadelhalter 3 in Längsrichtung der auf den Einlaß 9 weisenden Verbindungsnael 4 auf das Kanülengehäuse 2 geradlinig zugeführt und aufgesteckt. Die Zuführ- und Aufsteckrichtung des Nadelhalters 3 weist im wesentlichen parallel zur Hautoberfläche. Der Katheter wird somit parallel zur Hautoberfläche weggeführt; er kann auch zur Hautoberfläche hin geneigt weggeführt werden.

[0015] Der Katheterkopf hat im zusammengefügten Zustand insgesamt die Form eines Halbovaloids mit einer planen Unterseite 12, die zum Rand hin von der Haut abfallend gerundet austäuft und übergeht in eine darüber bereichsweise konvex und bereichsweise konkav sich wölbende Oberseite. Das Kanülengehäuse 2, an dem die auf der Haut liegende Unterseite 12 ausgebildet ist, weist einen hinteren scheibenförmigen Bereich 11 und einen demgegenüber verdickten vorderen Bereich 10 auf, von dessen Unterseite 12 die Kanüle 1 und von dessen Rückseite der zylindrische Fortsatz 6 und diesen überdeckend der scheibenförmige Bereich 11 nach hinten in Richtung auf den dagegen zuzuführenden Nadelhalter 3 abragen. Die Oberseite 13 des hinteren Bereichs 11 ist konkav gerundet in Anpassung an die entsprechend nach außen sich wölbende Unterseite 14 des Nadelhalters 13. Die Oberseite des vorderen Bereichs 10 ist demgegenüber nach außen konvex vorgewölbt. Der Nadelhalter 13 weist eine symmetrische Form auf, d.h. seine Oberseite und seine Unterseite 14 sind in gleicher Weise nach außen gewölbt; ferner ist der Nadelhalter 3 symmetrisch in der Draufsicht bezüglich seiner Mittellängsachse. Die Unter- und Oberseite des Nadelhalters 13 können aufgrund der Symmetrie beim Zusammenstecken vertauscht werden. Die Handhabung wird hierdurch erleichtert, da auch allein durch Tasten die korrekte Ausrichtung ohne

weiteres verifiziert werden kann.

[0016] Der zylindrische Fortsatz 6 dient im Zusammenwirken mit einer an dem Nadelhalter 3 ausgebildeten Führungshülse 7 als Führungsmittel zum Positionieren der Verbindungsnael 4 relativ zum Einlaß 9 und zur korrekten Geradführung der Verbindungsnael 4 im sich an den Einlaß 9 anschließenden Bereich des Durchgangskanals. Erfindungsgemäß wird somit ein den Durchgangskanal umschließender Teil des Kanülengehäuses 2 in Form des zylindrischen Fortsatzes 6 aus dem Kanülengehäuse 2 herausgeführt und kann so als Führungsmittel beim Einführen der Verbindungsnael 4 genutzt werden. Das damit zusammenwirkende Führungsmittel am Nadelhalter 3 wird durch die Führungshülse 7 gebildet, die über ihre Funktion als Führungsmittel hinaus gleichzeitig die in ihr koaxial aufgenommene Verbindungsnael 4 vor Beschädigungen schützt; zusätzlich schützt sie einen Verwender vor etwaigen Verletzungen aufgrund einer vorstehenden Nadel, beispielsweise bei einem Ertasten oder generell bei unachtsamer Handhabung. Die Verbindungsnael 4 wird in ihrer Längsrichtung von der Führungshülse 7 überragt.

[0017] Die Führungshülse 7 wird durch Ausnehmen von zwei Längsschlitten 17 gebildet, d.h. sie bleibt zwischen diesen beiden Schlitten 17 als hülsenartiger Fortsatz stehen. Grundsätzlich könnte die Führungshülse 7 durch den Nadelhalter 3 insgesamt gebildet werden, d.h. sie wäre dann als geradzylinrische Ausnehmung im ansonsten vollen Nadelhalter 3 gebildet, der dann insgesamt als Führungshülse zu bezeichnen wäre.

[0018] Durch die Schlitte 17 werden jedoch beidseits der Führungshülse 7 zwei elastische Schnapperfinger 16 gebildet, die über die Führungshülse 7 hinaus vorragen. Beim Aufstecken des Nadelhalters 3 greifen die Schnapperfinger 16 in entsprechende Führungsschächte 15 ein, die beidseits des zylindrischen Fortsatzes 6 im Kanülengehäuse 2 vorgesehen sind. Während des Einföhrens der Verbindungsnael 4 gleiten die Schnapperfinger 16 an konisch aufeinander zulaufenden Führungsfächern ihrer Führungsschächte 15 entlang und werden hierdurch aufeinander zu gebogen. Hinter Vorsprüngen, die in den Führungsschächten 15 ausgebildet sind, schnappen die elastisch biegbaren Schnapperfinger 16 mit ihren Rastnasen nach außen, wenn die Verbindungsnael 4 komplett eingeföhrt worden ist, und verankern derart die entsprechenden Vorsprünge der Führungsschächte hintergreifend den Nadelhalter 3 am Kanülengehäuse 2. Die Schnappverbindung wird gelöst, indem die Schnapperfinger 16 innerhalb ihrer geriffelten Bereiche aufeinander zu gedrückt werden. Nachdem auf diese Weise der Hintergriff gelöst worden ist, kann der Nadelhalter 3 vom Kanülengehäuse 2 abgezogen werden.

[0019] Figur 4 zeigt den Katheterkopf im Längsschnitt im zusammengesetzten Zustand. Die Führungshülse 7 ist vollkommen auf den zylindrischen Fortsatz 6 aufgeschoben und stößt mit ihrer vorderen Kante gegen die

Rückseite des Kanülengehäuses 2, von der der zylindrische Fortsatz 6 abragt. In diesem Zustand hintergreifen die Schnapperfinger 16 die entsprechenden Vorsprünge in den Führungsschächten 15. Ein unbeabsichtigtes Lösen des Nadelhalters 3 ist nicht möglich.

- [0020]** Bei dem Aufstecken des Nadelhalters 3 gleitet der Nadelhalter 3 mit seiner Unterseite 14 auf der angeschmiegt gewölbten Oberseite 13 des Kanülengehäuses 2. Zum Positionieren der Verbindungsnael 4 wird die Führungshülse 7 in Flucht zum zylindrischen Fortsatz 6 gebracht, wobei der Nadelhalter 3 auf der Oberseite 13 des Kanülengehäuses 2 gestützt verschoben werden kann. Durch leichtes Abrunden des vorderen Randes des zylindrischen Fortsatzes 6 wird der Fortsatz 6 zu Beginn des Überschiebens in der Führungshülse 7 zentriert. Anschließend wird der Nadelhalter 3 mit seiner Führungshülse 7 über den zylindrischen Fortsatz 6 vorgeschoben. Dabei durchsticht die Verbindungsnael 4 ein unmittelbar hinter dem Einlaß 9 im Durchgangskanal des zylindrischen Fortsatzes 6 angeordnetes Septum 8. Das Septum 8 ist so ausgebildet, daß es auch nach mehrfachem Durchstechen den Durchgangskanal des Kanülengehäuses 2 hermetisch verschließt. Unmittelbar hinter dem Septum 8 weist der Durchgangskanal einen Dom 18 auf, in den die Verbindungsnael 4 hineinragt. An dem Dom 18 schließt sich ein in Flucht zur Verbindungsnael 4 geradlinig verlaufender Kanalabschnitt 19 an, der in einen Hohlraum 20 im vorderen Bereich 10 des Kanülengehäuses 2 einmündet. Auch die Kanüle 1 mündet in diesen Hohlraum 20 ein. Durch den Hohlraum 20 ist die Einstichnael N winkelig, im Ausführungsbeispiel rechtwinklig, zur Verbindungsnael 4 und dem Kanalabschnitt 19 hindurchgeführt. Die Einstichnael N durchdringt das Kanülengehäuse 2 und weist winkelig, im Ausführungsbeispiel rechtwinklig, zu dessen Unterseite 12. In dieser Anordnung wird die Einstichnael N vorteilhafterweise nicht durch denjenigen Teil des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 geführt, in den die Verbindungsnael 4 eingeführt wird. Durch diese Anordnung muß nicht erst die Einstichnael N entfernt werden, um die Verbindungsnael in das Kanülengehäuse einzuführen zu können. Dies ist insbesondere für das sogenannte Primen von Vorteil, bei dem der Katheterkopf vor dem Plazieren der Kanüle 1 möglichst vollständig mit dem Wirkstoff gefüllt wird. Dies erleichtert die Handhabung erheblich.
- [0021]** Die Kanüle 1 ist als dünner Schlauch ausgebildet mit einer flanschartigen Verbreiterung 21 an einem Ende. Die flanschartige Verbreiterung 21 wird in einer ringscheibenförmigen Ausnehmung im Kanülengehäuse 2 aufgenommen und die Kanüle 1 dadurch verankert.
- [0022]** Dem Kanüleneinlaß gegenüber ist im Hohlraum 20 ein weiteres Septum 22 eingelassen, das den Hohlraum 20, der Teil des Durchgangskanals des Kanülengehäuses 2 ist, nach dem Herausziehen der Einstichnael N abdichtet. Die Wirkungsweise des Septums 22 ist dem des Septums 8 vergleichbar. Die Form

des Hohlraums 20 ist im wesentlichen zylindrisch, wobei die flanschartige Verbreiterung 21 der Kanüle 1 und das Septum 22 die einander gegenüberliegenden Stirnflächen des zylindrischen Hohlraums 20 bilden und zwischen denen der Kanalabschnitt 19 einmündet. Zum Zwecke des Primens weist die Einstichnadel N in ihrem zwischen der flanschartigen Verbreiterung 21 und dem Septum 22 liegenden Abschnitt eine Öffnung auf.

[0023] In Figur 4 ist die vollflächig plane Auflage des Nadelhalters 3 auf der Oberseite 13 des scheibenförmigen hinteren Bereichs 11 des Kanülengehäuses 2 deutlich erkennbar. Erkennbar ist ferner, daß zwischen der Oberseite 13 und dem zylindrischen Fortsatz 6 ein lichter Abstand verbleibt, in den die Führungshülse 7 bei dem Aufstecken des Nadelhalters 3 einfährt. Grundsätzlich ist solch eine Beabstandung zwischen dem scheibenförmigen Bereich 11 und dem zylindrischen Fortsatz 6 nicht erforderlich. Der zylindrische Fortsatz 6 könnte beispielsweise flach unmittelbar auf dem scheibenförmigen Bereich 11 aufsitzen. In dieser Ausbildung wäre die Führungshülse 7 an ihrer Unterseite entsprechend offen. Die innere Mantelfläche als eigentliche Führung der Führungshülse 7 und die äußere Mantelfläche des zylindrischen Fortsatzes 6 müssen auch nicht kreiszylindrisch geformt sein, obgleich dies bevorzugt wird. Sie können beispielsweise auch durch Rechteckzylinder gebildet werden. Wesentlich ist jedoch, daß ausreichend geradzylindrische Führungsflächen zum Positionieren und sauberen Führen der Verbindungsna-
dell 4 vorhanden sind. Die Führung und insbesondere die Verdreh Sicherheit des Nadelhalters 3 relativ zum fixierten Kanülengehäuse 2 wird durch die als Führungsflächen dienende Oberseite 13 und Unterseite 14 des Kanülengehäuses 2 bzw. des Nadelhalters 3 noch verbessert. Die Form dieser beiden Führungsflächen 13 und 14 sorgt bereits für die korrekte Ausrichtung, insbesondere Zentrierung, beim Zusammenfügen.

[0024] Die Figuren 5 und 6 zeigen ein abgewandeltes Ausführungsbeispiel, bei dem die Einstichnadel durch den gleichen Durchgangskanal des Kanülengehäuses 2 gestochen wird, in den nach dem Platzieren der Kanüle 1 die Verbindungsna-
dell 4 einzuführen ist. Mit Ausnahme dieser Anordnung der Einstichnadel und der Kanüle 1 entspricht der Katheterkopf der Figuren 5 und 6 dem vorbeschriebenen, so daß auf dessen Beschreibung verwiesen wird.

[0025] Das Kanülengehäuse 2 wird in beiden Ausführungsbeispielen nach der Erfindung in einem einzigen Spritzgießschritt fertiggestellt. Hierfür wird die vorgefertigte Kanüle 1 mit ihrer Verbreiterung 21, gegebenenfalls auch das Septum 8 und das Septum 22, in die Spritzgießform eingelegt und beim Spritzgießen des Kanülengehäuses 2 unmittelbar darin eingespritzt. Die erforderlichen Fixierungen in Form von die vorgenannten Teile einfassenden Umlaufschultern werden durch die Spritzform vorgegeben. Die Septen 8 und 22 können auch in das Kanülengehäuse 2 eingelegt werden, wobei dann in einem weiteren Verfahrensschritt das Kanülen-

gehäuse 2 zum Halten der Septen 8 und 22 umgeformt wird. Insbesondere das Einspritzen der Kanüle 1 stellt eine erhebliche Verfahrenserleichterung bei der Herstellung des Kanülengehäuses 2 dar.

5

Patentansprüche

1. Katheterkopf für subkutane Verabreichung eines Wirkstoffs, der Katheterkopf wenigstens umfas-
send:
 - a) ein Kanülengehäuse (2) mit einer, in einem Gewebe zu plazierenden Kanüle (1), wobei in dem Kanülengehäuse (2) für den Wirkstoff ein Durchgangskanal (18, 19) zur Kanüle (1) ausgebildet ist und das Kanülengehäuse (2) eine auf das Gewebe flächig aufsetzbare und für eine Fixierung auf dem Gewebe vorbereitete Unterseite (12) aufweist,
 - b) einen Nadelhalter (3) mit einer Zuführung (5) für den Wirkstoff und einer in den Durchgangskanal (18, 19) des Kanülengehäuses (2) einzuführenden Verbindungsna-
dell (4), wobei der Nadelhalter (3) und das Kanülengehäuse (2) nach dem Einführen der Verbindungsna-
dell (4) sich lösbar aneinander befestigen oder befestigt werden, und
 - c) Führungsmittel, die zur Positionierung und bei dem Einführen der Verbindungsna-
dell (4) in den Durchgangskanal (18, 19) des Kanülengehäuses (2) den Nadelhalter (3) an dem Kanülengehäuse (2) führen,

dadurch gekennzeichnet, daß

- d) der Nadelhalter (3) eine die Verbindungsna-
dell (4) axial umgebende Führungshülse (7) bildet, die
- e) bei dem Einführen der Verbindungsna-
dell (4) eng geführt über einen zylindrischen Fort-
satz (6) des Kanülengehäuses (2) geschoben wird, der einen Einlaß (9) und einen sich daran anschließenden Bereich des Durchgangska-
nals (18, 19) des Kanülengehäuses (2) um-
schließt.
2. Katheterkopf nach Anspruch 1, dadurch gekenn-
zeichnet, daß die Führungshülse (7) eine die Ver-
bindungsna-
dell (4) umgebende, geschlossene Mantelfläche aufweist.
3. Katheterkopf nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Kanülengehäuse (2) einen scheibenförmigen hinteren Bereich (11) und einen den Durchgangskanal (18, 19) enthaltenden ver-
dickten vorderen Bereich (10) aufweist, in oder an dem die Kanüle (1) befestigt ist und von dem der

zylindrische Fortsatz (6) in den scheibenförmigen hinteren Bereich (11) abragt.

4. Katheterkopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem zylindrischen Fortsatz (6) und einer Oberseite (13) des scheibenförmigen hinteren Bereichs (11) ein lichter Abstand verbleibt zum Überschieben der Führungshülse (7). 5
5. Katheterkopf nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Oberseite (13) des Kanülengehäuses (2) für den Nadelhalter (3) eine Auflage und zusätzliche Gleitführung bei dem Einführen der Verbindungs- nadel (4) bildet. 10
6. Katheterkopf nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Oberseite (13) einer quer zur Verbindungsneedle (4) gewölbten Unterseite (14) des Nadelhalters (3) anschmiegt und dadurch die zusätzliche Gleitführung bildet; vorzugsweise erstreckt sich die zusätzliche Gleit- führung parallel zum zylindrischen Fortsatz (6). 15
7. Katheterkopf nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Unterseite (14) des Nadelhalters (3) bei dem Positionieren und Einführen der Verbindungsneedle (4) flächig auf einer Oberseite (13) eines hinteren Bereichs (11) des Kanülengehäuses (2) aufliegt. 20
8. Katheterkopf nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelhalter (4) eine zu seiner Unterseite (14) symmetrische Oberseite aufweist, wobei die Unterseite (14) und die Oberseite sich vorzugsweise von- einander weg nach außen wölben. 25
9. Katheterkopf nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Einstichnadel (N) für die Kanüle (1) das Kanülengehäuse (3) winkelig zu der Längsrichtung der eingeführten Verbindungsneedle (4) durchdringt, wo- bei der Durchgangskanal (18, 19) für die Verbin- dungsneedle (4) winkelig in einen zusätzlichen Durchgang (20) für die Einstichnadel (N) einmündet. 30
10. Katheterkopf nach wenigstens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die vorgefertigte Kanüle (1) bei einem Spritzgießen des Kanülengehäuses (2) in das Kanülengehäuse (2) eingespritzt wird. 35

40
45
50
55

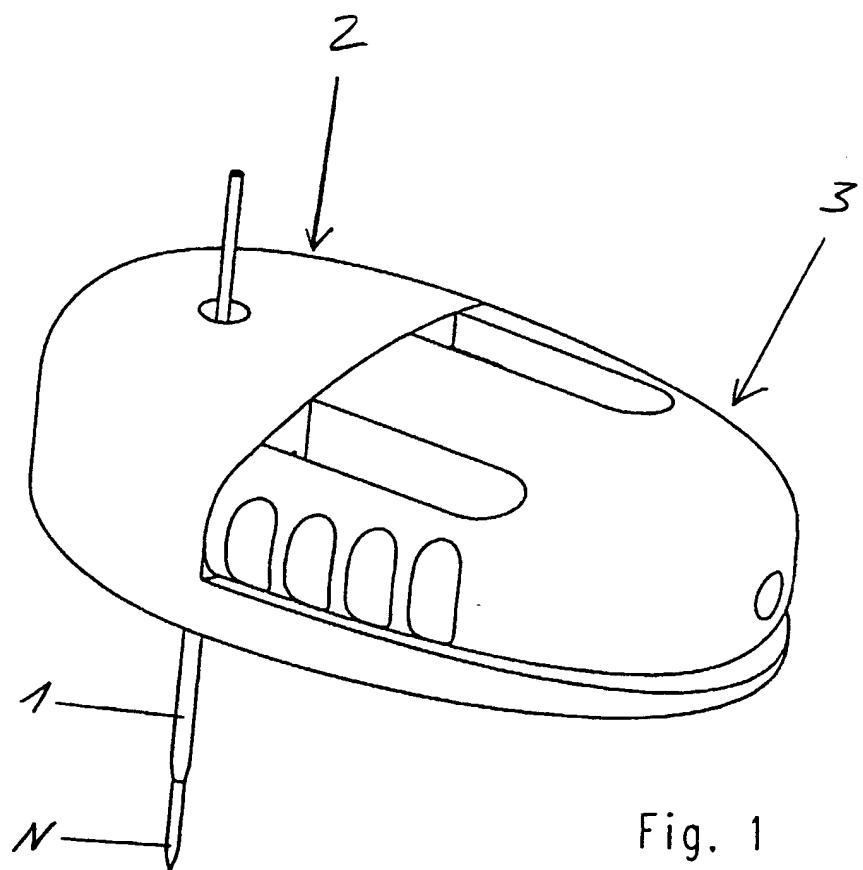


Fig. 1

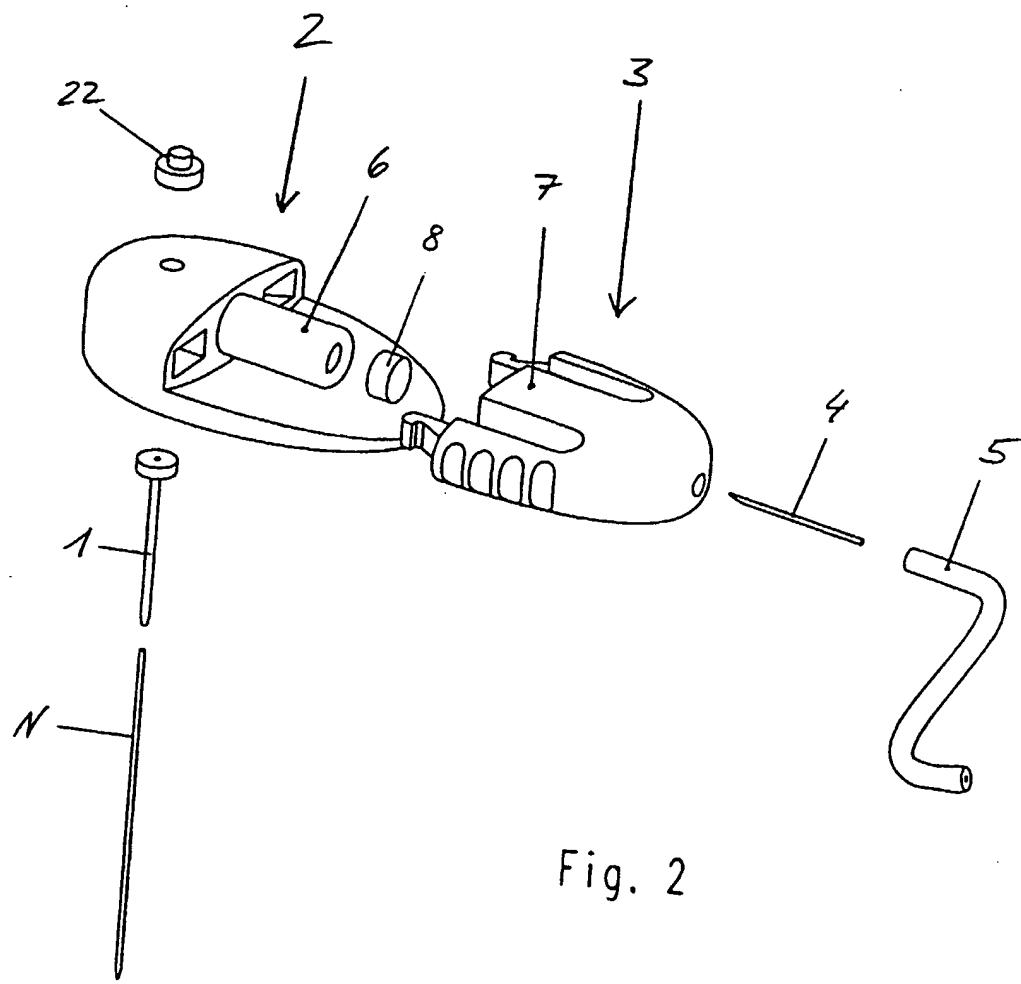


Fig. 2

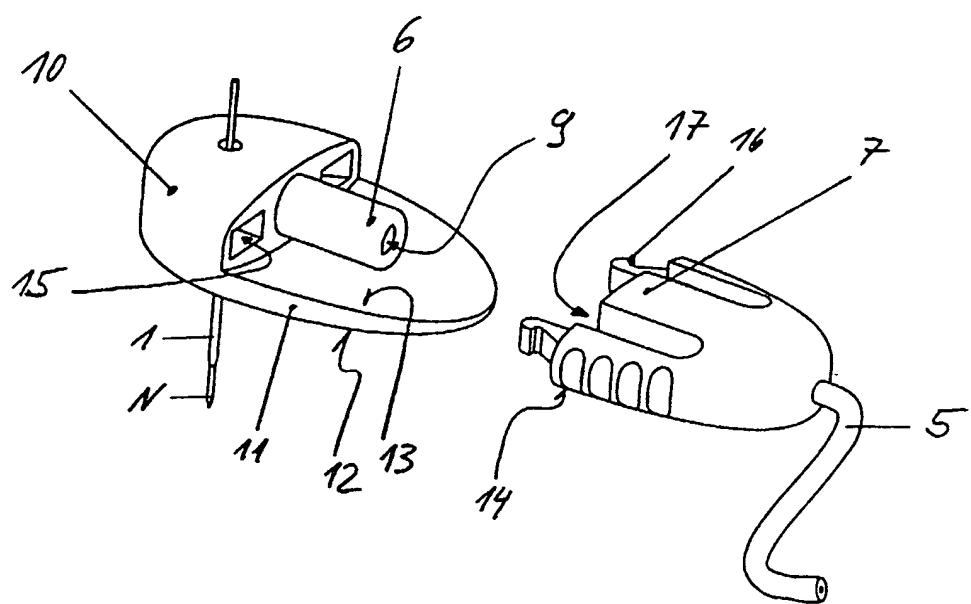


Fig. 3

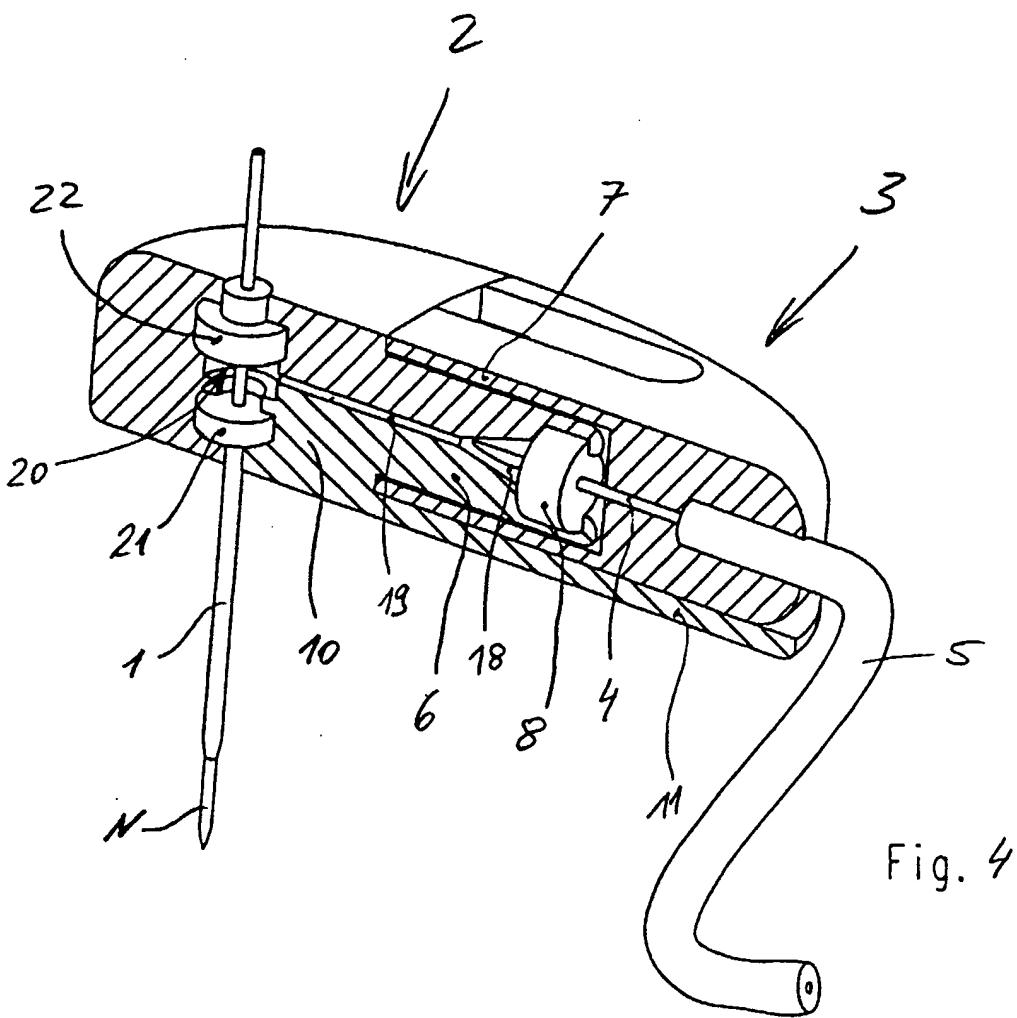


Fig. 4

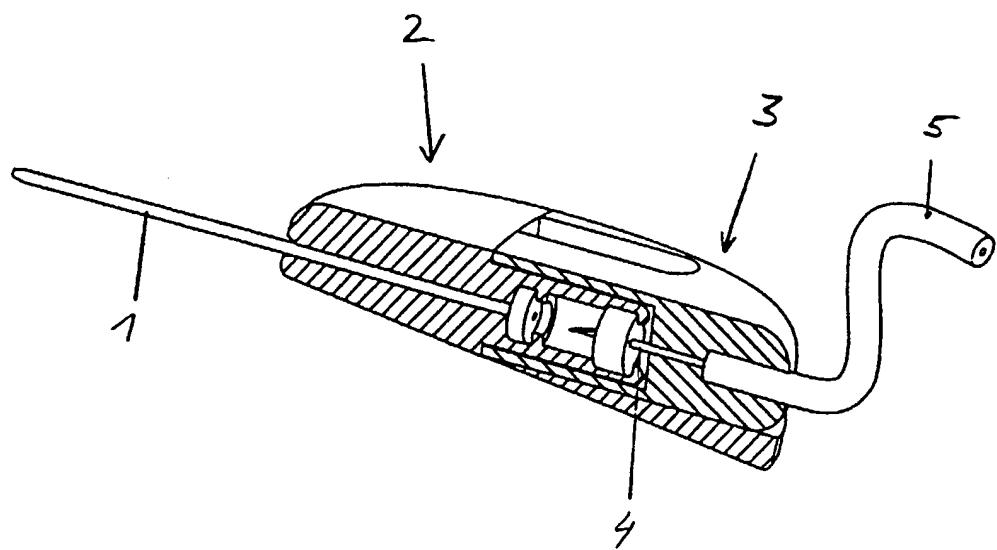


Fig. 5

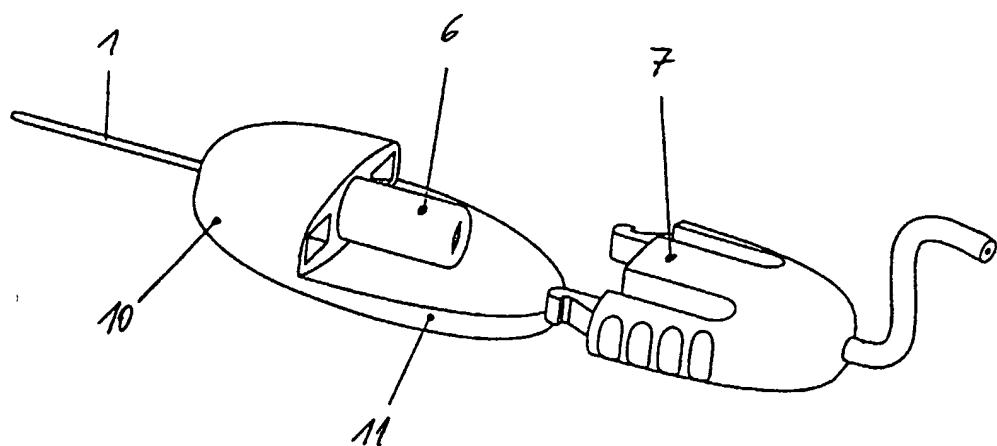


Fig. 6



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 99 81 0409

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE					
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betritt Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)		
A,D	US 5 522 803 A (TEISSEN-SIMONY) 4. Juni 1996 (1996-06-04) * Zusammenfassung; Abbildungen 3,5-15 *	1-10	A61M25/00 A61M25/06 A61M39/02		
A	EP 0 792 658 A (BECTON DICKINSON CO.) 3. September 1997 (1997-09-03) * Zusammenfassung; Abbildungen 1,2,4-6 *	1-10			
<table border="1"> <tr> <td>RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int.Cl.6)</td> </tr> <tr> <td>A61M</td> </tr> </table>				RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int.Cl.6)	A61M
RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int.Cl.6)					
A61M					
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt					
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer			
DEN HAAG	19. August 1999	Michels, N			
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE					
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur					
T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : In der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument					

EP 0 956 879 A1

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 99 81 0409

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten

Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am

Diese Angaben dienen nur zur Orientierung und erfolgen ohne Gewähr.

19-08-1999

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5522803	A	04-06-1996	DK	25793 A	10-09-1994
			AU	673903 B	28-11-1996
			AU	6256794 A	26-09-1994
			CA	2157676 A	15-09-1994
			DE	69415658 D	11-02-1999
			DE	69415658 T	17-06-1999
			WO	9420160 A	15-09-1994
			EP	0688232 A	27-12-1995
			ES	2126744 T	01-04-1999
			FI	954228 A	08-09-1995
			JP	8507235 T	06-08-1996
			NO	953549 A	08-09-1995
EP 0792658	A	03-09-1997	CA	2197415 A	29-08-1997
			JP	9234249 A	09-09-1997
			US	5807342 A	15-09-1998

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82